Pêches et Océans Canada | Fisheries and Oceans Canada
Sciences des écosystèmes et des océans | Ecosystems and Oceans Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique
Région de la capitale nationale **Avis scientifique 2018/027**

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE DU TÉTRA GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] ET DU TÉTRA À LONGUES NAGEOIRES GLOFISH[MD] ELECTRIC GREEN[MD] (*GYMNOCORYMBUS TERNETZI*) : UN POISSON D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUE

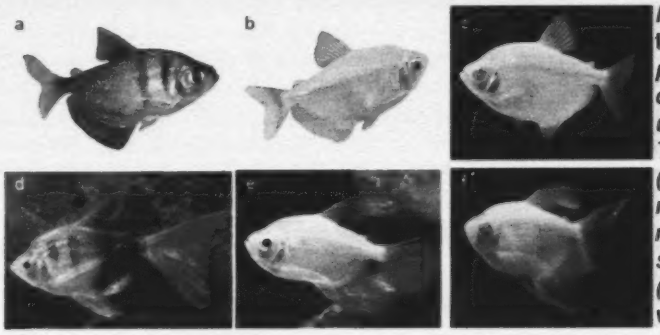

Figure 1. Certaines variétés Gymnocorymbus ternetzi *disponibles dans le commerce du poisson d'ornement à l'échelle mondiale (a, b, d, e), et variétés transgéniques déclarées et uniquement disponibles aux États-Unis (c, f). Tétras noirs sauvages (a, d), tétras blancs (b, e) et tétras CGT2016 Electric Green[MD] à nageoires normales ou longues, respectivement (c, f). Photos extraites des sites Web commerciaux www.petsmart.com (a, b), www.glofish.com (c, f) et www.segrestfarms.com (d, e).*

Contexte :

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement *(LCPE) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement, en exigeant de déclarer et d'évaluer tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés, avant qu'ils soient fabriqués ou importés au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques » ou s'ils peuvent le devenir. Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont pour mandat de mener toutes les évaluations des risques en vertu de la LCPE.*

*Le 5 juillet 2017, une déclaration a été soumise par la société GloFish LLC à ECCC pour le tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] (CGT2016), une variété blanche génétiquement modifiée du tétra noir (*Gymnocorymbus ternetzi*), en vertu du* Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) *[RRSN(O)].*

En vertu d'un protocole d'entente (PE) signé entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO mène une évaluation du risque environnemental sous la forme de conseils, transmet ces conseils à ECCC, et collabore avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine pour tout poisson issu de la biotechnologie et déclaré en vertu de la LCPE et du RRSN(O). Ces conseils seront transmis à ECCC et à SC sous la forme d'un Avis scientifique de manière à éclairer l'évaluation des risques que ces deux ministères réaliseront en vertu de la LCPE.

Le présent Avis scientifique de la réunion du 12 au 14 septembre 2017 sur l'« Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] : un poisson d'ornement transgénique » du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS) sur le calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada.

Juin 2018

Canada

SOMMAIRE

- Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), une déclaration en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] a été soumise par GloFish LLC à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) pour un *Gymnocorymbus ternetzi* génétiquement modifié (tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] [CGT2016]).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine ont été menées et comprenaient une analyse des dangers potentiels, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes afin de tirer des conclusions sur les risques et fournir un Avis scientifique à ECCC et à Santé Canada (SC) de manière à éclairer leur évaluation des risques en vertu de la LCPE.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation de l'exposition **indirecte pour la santé humaine (ISH)** a conclu que le potentiel d'exposition humaine au CGT2016 était **faible à moyen**, car il est censé être utilisé comme poisson d'ornement dans des aquariums, ce qui limite largement l'exposition du public aux personnes qui possèdent de tels poissons dans des aquariums domestiques.
- L'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition ISH est **modérée**, en raison du caractère limité des renseignements disponibles quant aux scénarios d'exposition au sein du marché canadien.
- L'évaluation des dangers ISH a conclu que le potentiel de dangers indirects pour l'humain liés au CGT2016 était **faible**, car les organismes sources utilisés pour l'insertion de matériel génétique ne sont pas pathogènes, il n'existe aucun cas signalé d'infection zoonotique liée au CGT2016 ou à sa variété sauvage, et en se basant sur l'identité de séquence et de la structure des transgènes insérés, aucune production d'allergènes ou de toxines n'est prévue.
- L'incertitude associée à l'évaluation des dangers ISH est **faible**, d'après les données disponibles concernant l'organisme, les renseignements tirés des publications relatives à la variété non modifiée du *G. ternetzi* et aux autres poissons d'ornement, et d'après l'absence d'effets nocifs soutenue par un historique d'utilisation sans risque du CGT2016 aux États-Unis et du *G. ternetzi* non modifié au Canada et dans d'autres pays.
- Il existe un **faible** risque d'effet nocif indirect sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle.

Évaluation du risque environnemental

- L'évaluation de l'exposition **environnementale** a conclu que la présence du CGT2016 dans l'environnement canadien, en dehors des aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère, en raison de l'incapacité de ce poisson à survivre dans les températures généralement basses qui dominent dans les milieux d'eau douce canadiens en hiver.

Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au CGT2016 est considérée **faible**.

- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est **faible**, au vu des données disponibles concernant la tolérance du CGT2016 et des tétras sauvages à l'égard de la température de l'eau.
- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés au CGT2016 étaient **négligeables**, que ce soit les dangers relatifs à la toxicité pour l'environnement, aux interactions avec d'autres organismes, à l'hybridation ou à sa capacité à jouer le rôle de vecteur pour la prolifération de maladies, ou aux dangers pour la biodiversité, le cycle biogéochimique ou l'habitat. La transmission horizontale de gènes représente un danger **faible** pour le CGT2016 (c.-à-d., aucun effet nocif prévu).
- Les niveaux d'incertitude associés au classement des dangers pour l'environnement vont de **négligeables** à **modérés**, en raison du caractère limité des données propres au CGT2016, du manque de cohérence des résultats provenant d'études sur d'autres organismes transgéniques fluorescents, et de la dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
- Il existe un **faible** risque d'effets environnementaux négatifs aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien découlant de l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle.

Conclusions

- L'évaluation globale concernant l'utilisation du CGT2016 dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums ou d'autres utilisations potentielles au Canada conclut que les risques indirects pour la santé humaine au Canada et pour l'environnement du Canada sont **faibles**.

RENSEIGNEMENTS DE BASE

Caractérisation de l'organisme déclaré

Le CGT2016 est un tétra blanc (*Gymnocorymbus ternetzi*) génétiquement modifié qui possède deux transgènes dans un seul site d'insertion. Ces transgènes provoquent une coloration verte fluorescente sur l'ensemble de l'organisme lorsqu'il est exposé à une lumière blanche, à des rayons ultraviolets ou à une lumière bleue. Cette modification a pour objet de créer un nouveau phénotype de couleur pour l'espèce *G. ternetzi* destinée au commerce des organismes d'aquarium.

La construction transgénique a été injectée dans des œufs récemment fécondés de tétras blancs, une variété blanche sauvage du tétra noir (*G. ternetzi*, ci-après désigné tétra blanc). Dans les générations suivantes, la présence d'une copie unique de l'insert de la construction a été confirmée par un essai de PCR quantitative comparé à une courbe standard, et le site d'insertion unique a été confirmé par l'analyse par transfert de Southern. La ségrégation du transgène en cas d'accouplement avec des poissons sauvages a également confirmé la présence d'un site d'insertion unique. Des précisions concernant la structure, le développement et le fonctionnement de la construction transgénique ont été fournies explicitement par la société aux fins de l'examen et de l'évaluation des risques en cours, mais ces renseignements

sont désignés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans le présent rapport.

Les spécimens de CGT2016 peuvent être hémizygotes (à savoir, ils disposent d'une seule copie de la construction transgénique insérée à un locus) ou homozygotes (à savoir, ils disposent de deux copies à ce même locus), les deux génotypes ayant les mêmes phénotypes verts.

Le CGT2016 est produit à des fins commerciales pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums aux États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2012, et en Californie depuis 2015. Les CGT2016 sont fabriqués pour la société GloFish LLC par deux producteurs de poissons d'aquarium en Floride (É.-U.).

Effets phénotypiques de la modification

L'effet phénotypique visé par la modification génétique consiste à faire en sorte que les CGT2016 soient verts lorsqu'ils sont soumis à la lumière ambiante afin de créer une nouvelle couleur brillante pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums. Ce nouveau phénotype de couleur est présent dans les muscles ainsi que dans la peau et les yeux. La nature universelle du promoteur suggère que l'expression pourrait également provoquer la coloration verte des organes internes, bien que ce phénomène n'ait pas été précisément rapporté.

Effets phénotypiques non ciblés de la modification

Deux effets phénotypiques non ciblés ont été identifiés par GloFish LLC chez les CGT2016 : une tolérance moindre aux températures basses et une diminution du succès de la reproduction par rapport à leurs semblables sauvages. Même si ces changements sont légers et qu'ils ne devraient pas avoir de répercussion sur l'adaptation de ces organismes dans les aquariums domestiques, ils pourraient avoir des effets négatifs sur la capacité de ces organismes à survivre et à se reproduire dans l'environnement canadien.

La société GloFish LLC a fourni des données démontrant que la survie au stade embryonnaire ou juvénile des tétras transgéniques fluorescents ne se distinguait pas de celle des tétras blancs. Un essai portant sur le succès de la reproduction mettant en concurrence respectivement un mâle et une femelle de l'espèce transgénique CGT2016 avec un mâle et une femelle de tétra blanc a permis de déterminer que le CGT2016 ne disposait d'aucun avantage reproducteur lorsqu'il était mis en concurrence avec des tétras blancs sauvages.

Bien qu'aucune étude formelle n'ait comparé la vulnérabilité potentielle aux maladies du CGT2016 et du *G. ternetzi* sauvage, GloFish LLC a fourni des déclarations de vétérinaires indiquant qu'aucune preuve n'avait été trouvée venant étayer une vulnérabilité accrue aux agents pathogènes transmis par l'eau, ou une transmission accrue de ces derniers. Lesdites déclarations indiquent en outre qu'aucun autre problème de santé du CGT2016 ou de toute autre espèce fluorescente commercialisée n'a été relevé par rapport à leurs homologues non transgéniques, et que le CGT2016 a besoin des mêmes soins d'élevage que ceux apportés à ses homologues non transgéniques. Aucune autre étude n'a examiné le phénotype du CGT2016, et notamment ses effets potentiels sur les autres membres de l'écosystème dans les milieux récepteurs canadiens.

Transgènes d'une protéine fluorescente dans d'autres modèles

Bien que le gène utilisé dans la construction soit rarement utilisé en tant que transgène dans d'autres organismes, d'autres protéines fluorescentes, y compris eGFP, sont largement utilisées par la recherche scientifique dans divers organismes, et certaines études pertinentes ont été réalisées sur diverses lignées d'une autre petite espèce de poisson tropical (le poisson zèbre, *Danio rerio*) transgénique pour la protéine à fluorescence rouge (RFP) et d'autres protéines fluorescentes. La plupart des lignées de poissons zèbres RFP et eGFP, mais pas toutes, sont un peu moins tolérantes aux froids et aux chaleurs extrêmes que leurs homologues sauvages (Cortemeglia et Beitinger 2005, 2006a; Leggatt *et al.* 2017). La plupart des lignées de poissons zèbres fluorescents transgéniques ne présentent aucune répercussion sur le taux de survie, et les résultats sont inconstants concernant les effets de la transgénèse fluorescente sur le comportement reproducteur, le succès de la reproduction et les préférences en la matière, ainsi que sur leur capacité à éviter la prédation (Cortemeglia et Beitinger 2006b; Gong *et al.* 2003; Hill *et al.* 2011; Howard *et al.* 2015; Jha 2010; Owen *et al.* 2012; Snekser *et al.* 2006). Les transgènes de protéines fluorescentes sont largement utilisés à titre de marqueurs neutres dans le cadre de la recherche pour divers organismes, y compris le poisson. De manière générale, on ne rapporte aucun effet nocif sur les organismes liés à ces transgènes, bien que certains modèles portant sur des souris affichant un niveau d'expression élevé aient présenté une modification de la viabilité (p. ex. Devgan *et al.* 2004) et que certains modèles portant sur des lignées cellulaires aient présenté une modification des niveaux d'expression génique (p. ex. Mak *et al.* 2007). Même si certains rapportent des risques de modifications dans les modèles portant sur le poisson zèbre fluorescent transgénique, aucun effet uniforme n'a été relevé en lien avec la transgénèse de la protéine fluorescente.

Espèces comparables

Aux fins de la présente évaluation, le tétra noir (*G. ternetzi*) et sa variante blanche (tétra blanc) utilisée pour produire le CGT2016 ont servi à titre d'espèces comparables pour l'organisme déclaré. Le tétra noir est un petit (5 à 6 cm) poisson tropical d'eau douce provenant du bassin hydrographique de la rivière Rio Paraguay, en Amérique du Sud. Cette espèce a été domestiquée pour être utilisée dans le commerce mondial de poissons d'ornement destinés aux aquariums depuis 1950 (Innes 1950), au plus tard, et a notamment fait l'objet d'une sélection pour ses variantes blanches ou à longues nageoires (se reporter à la figure 1). La plupart des renseignements disponibles au sujet du tétra noir proviennent du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, plutôt que d'études scientifiques sur leur écologie naturelle.

Le tétra noir appartient à l'ordre des Characiformes et à la famille des Characidés. Les Characidés se répartissent dans l'ensemble des Amériques, jusqu'au sud des États-Unis pour la limite septentrionale. Pour le tetra noir, les exigences de températures idéales suggérées dans l'aquarium domestique vont de 22 à 26 °C et de 27 à 29 °C pour la reproduction. La température minimale moyenne non létale critique (une approximation de la limite létale inférieure de la température) serait de 9,95 °C lorsque la température est abaissée progressivement (1 °C par jour, Leggatt *et al.* 2017). Cette étude indiquait également que les tétras blancs réduisaient leur alimentation et leur activité générale à 17 °C et cessaient de s'alimenter à 12 °C.

La durée de vie moyenne du tétra noir dans les aquariums domestiques est de 3 à 6 ans, tandis que l'âge de maturation est compris entre 5 mois et 1 à 2 ans. Les tétras noirs se reproduisent en dispersant leurs œufs. Ces derniers éclosent après 20 à 24 heures, et les juvéniles commencent à se nourrir 5 à 6 jours après l'éclosion. Ils sont principalement carnivores et ne sont pas considérés comme agressifs à l'égard des autres espèces de poissons d'aquarium.

Des tétras noirs qui se sont échappés du commerce d'espèces destinées aux aquariums se sont établis en Colombie, et certains ont été signalés, même si l'espèce n'est pas établie, dans une source thermale du Colorado ainsi qu'en Floride et en Louisiane. Aucune autre présence ni aucun autre établissement n'ont été signalés au cours des 60 années d'utilisation de cette espèce dans le commerce de poissons d'ornement.

Caractérisation du milieu récepteur potentiel

Le milieu d'eau douce canadien comprend des milliers de lacs et de rivières, disséminés dans des centaines de bassins hydrographiques qui couvrent l'ensemble des 9,9 millions de kilomètres carrés du territoire, et les climats vont d'un climat tempéré à un climat polaire. Ces cours d'eau et plans d'eau présentent des volumes, des profondeurs, des vitesses du courant, des caractéristiques géologiques et géomorphologiques, des propriétés chimiques et physiques ainsi qu'une productivité globale très variables. Les milieux récepteurs potentiels de poissons d'ornement au Canada comprennent l'ensemble des sources, ruisseaux, étangs, rivières, lacs ou réservoirs d'eau douce. Même si cela peut englober un énorme éventail de possibilités et de scénarios, la faiblesse des températures de l'eau au Canada, par rapport à celles que l'on constate dans les régions d'origine des espèces de poissons d'ornement, limitera considérablement les capacités des poissons tropicaux d'eau douce d'ornement à survivre dans l'environnement canadien. Bien que les profils de la température annuelle des nombreux lacs et rivières du Canada varient, tout comme les températures minimales et maximales moyennes, la plupart descendent à une température de 4 °C ou moins, à un moment ou à un autre de l'année, et seuls quelques lacs isolés dans le sud de la région côtière de la Colombie-Britannique affichent des températures minimales supérieures à cette température (à savoir 6 °C ou moins; voir Leggatt *et al.* 2017). Si un poisson introduit ne peut pas survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans le milieu canadien sera, au mieux, saisonnière, avec de possibles poches localisées pouvant passer l'hiver pour les organismes qui peuvent survivre à des températures comprises entre 4 et 6 °C. Il convient de remarquer que de nombreux systèmes d'eau douce peuvent présenter une certaine hétérogénéité dans leurs profils de la température. Par exemple, les régions côtières des lacs peuvent subir des températures plus extrêmes que leurs régions centrales, ou encore les contributions des eaux souterraines peuvent faire monter ou baisser les températures dans des zones localisées au sein d'un plan d'eau. En outre, les sources thermales ou les effluents d'eau chaude peuvent entraîner la présence de zones localisées affichant des températures tout au long de l'année plus élevées que les températures canadiennes habituelles, et le changement climatique pourrait modifier les tendances à long terme des températures dans ces systèmes. Même si cette hétérogénéité de la température n'est pas bien caractérisée ni prévue dans lesdits systèmes, elle devrait être prise en compte au cours des évaluations des risques.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine

Importations

Les poissons entreront au Canada par l'un de ces quatre points d'entrée : Vancouver (C.-B.), Calgary (Alb.), Toronto (Ont.) et Montréal (Qc). Les stocks de géniteurs sont maintenus dans deux exploitations distinctes situées en Floride, où a lieu l'ensemble de la production de la lignée déclarée. Des poissons adultes seront expédiés à des distributeurs canadiens qui les distribueront ensuite aux animaleries en vue de leur vente au grand public. Les CGT2016 seront livrés aux détaillants en fonction des quantités commandées, et y seront conservés jusqu'à leur vente.

Introduction de l'organisme

Les CGT2016 seront commercialisés dans des magasins de détail qui vendent des poissons d'ornement pour les aquariums. À l'heure actuelle, le nombre exact d'individus de l'organisme déclaré et les endroits où ils seront mis en vente ne sont pas connus. Une étude de 2009 estimait que 12 % des ménages canadiens possédaient des poissons (Whitfield et Smith 2014), mais nous ne connaissons pas le pourcentage des aquariophiles qui pourraient acheter l'organisme déclaré. L'exposition au CGT2016 des aquariophiles qui l'achètent se limitera très vraisemblablement aux activités d'entretien, comme les changements d'eau et les nettoyages du réservoir.

Devenir dans l'environnement

Le CGT2106 n'est pas destiné à être relâché dans l'environnement et est censé être confiné dans des aquariums dans les maisons et les animaleries. Si un poisson devait être délibérément ou involontairement relâché dans l'environnement, les chances pour qu'une population autosuffisante s'établisse sont faibles, car aucun cas d'établissement dans l'environnement n'a été recensé aux États-Unis, où des *G. ternetzi* fluorescents sont commercialisés en tant que poissons d'ornement dans des régions qui présentent des températures hivernales minimales supérieures à celles que l'on constate habituellement dans les eaux canadiennes (se reporter au tableau 1 et à l'évaluation de l'exposition environnementale ci-après). Si des CGT2016 vivants ou morts sont relâchés dans l'environnement, on s'attend à ce que les CGT2016 en question et les protéines fluorescentes se biodégradent normalement, sans bioaccumulation et sans participation au cycle biogéochimique différemment d'un autre organisme vivant.

Tableau 1. Considérations dans le classement de l'exposition humaine par l'intermédiaire d'un rejet dans l'environnement.

Classement de l'exposition	Considérations
Élevée	• La quantité rejetée, la durée des rejets ou la fréquence des rejets sont élevées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport de l'organisme vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • La nature du rejet rend vraisemblable le fait que des organismes ou des écosystèmes vulnérables seront exposés et/ou que les rejets s'étendront au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • En ce qui concerne les organismes exposés, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les organismes vulnérables.
Moyenne	• L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais les quantités rejetées, la durée du rejet et/ou la fréquence du rejet sont modérées. • L'organisme peut persister dans l'environnement, mais en faible quantité. • Le potentiel de dispersion ou de transport de l'organisme est limité. • La nature du rejet et/ou de l'utilisation de l'organisme peut provoquer une certaine exposition intermittente et/ou de courte durée pour les humains. • En ce qui concerne les organismes exposés, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	• L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet autorisé ou intentionnel n'est prévu). • La nature du rejet et/ou la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne seront pas exposés. • L'organisme est rejeté en faibles quantités, dans le cadre de rejet de courte durée et peu fréquent, et l'organisme ne devrait pas survivre, persister, se disperser ou proliférer au sein de l'environnement dans lequel il est rejeté.

Caractérisation de l'exposition

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine se penche sur le potentiel du CGT2016 de provoquer des effets nocifs sur les humains au Canada par rapport à l'espèce sauvage *G. ternetzi* résultant d'expositions environnementales, y compris d'exposition dans les milieux naturels ou dans le cadre de son utilisation prévue (c.-à-d., dans un aquarium

domestique). Les risques liés à une exposition à l'organisme déclaré en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation[1].

Le système de classement utilisé pour déterminer l'exposition humaine par l'intermédiaire des rejets dans l'environnement est donné au tableau 1, et les expositions humaines liées aux utilisations prévues et potentielles sont également abordées. Le potentiel d'exposition humaine au CGT2016 est évalué comme faible à moyen, car :

1. la principale source de CGT2016 au Canada consiste en l'importation de poissons provenant des États-Unis;
2. l'organisme sera potentiellement vendu au public dans tous les lieux où des poissons tropicaux d'aquarium sont vendus au Canada, et aucune introduction délibérée de l'organisme dans l'environnement canadien n'est prévue;
3. la seule utilisation prévue est celle d'un poisson d'ornement pour les aquariums, ce qui limite le potentiel d'exposition de la population générale au seul groupe de personnes possédant un aquarium domestique, un groupe pouvant inclure des personnes immunodéprimées. La densité de stockage habituelle pour l'organisme déclaré dans un aquarium domestique est comprise entre 3 et 5 poissons;
4. l'exposition humaine typique à des poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme les nettoyages du réservoir et les changements d'eau.

Incertitude liée à l'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine

Le système de classement de l'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine est présenté au tableau 2. Des renseignements appropriés ont été fournis par le déclarant à propos des sources d'exposition et des facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine, y compris de l'importation, de la vente au détail et de la survie de l'organisme dans l'environnement. Certaines données sont fournies concernant l'incapacité du CGT2016 et de l'espèce sauvage *G. ternetzi* à survivre dans l'eau à des températures hivernales habituelles. L'exposition humaine (tant pour le grand public que pour les personnes immunodéprimées) au Canada devrait principalement se produire dans le cadre des activités d'entretien et de nettoyage des aquariums domestiques. À l'heure actuelle, le nombre réel de poissons CGT2016 devant être importés au cours des prochaines années demeure inconnu. Par conséquent, en raison des données limitées relatives aux scénarios d'exposition sur le marché canadien, l'exposition humaine au CGT2016 est jugée faible à moyenne, avec un niveau d'incertitude modéré.

[1] La détermination du respect ou non d'un ou plusieurs des critères énoncés l'article 64 de la LCPE s'appuie sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés à une exposition dans l'environnement général. Pour les êtres humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions à partir de l'air, de l'eau et de l'utilisation de produits contenant les substances en question. Une conclusion établie en vertu de la LCPE ne peut pas dépendre d'une évaluation par rapport aux critères énoncés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés dans le milieu de travail, mais ne peut toutefois pas l'exclure.

Tableau 2. Classement de l'incertitude associée à l'exposition indirecte pour la santé humaine.

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Grande qualité des données sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Grande qualité des données sur des organismes proches ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.
Modéré	Données limitées sur l'organisme, des organismes proches ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.
Élevé	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Potentiel zoonotique

Les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de recenser aucune zoonose attribuable au CGT2016 ou à l'espèce sauvage *G. ternetzi*. En outre, le déclarant a fourni des déclarations de vétérinaires indiquant que le CGT2016 ne présentait aucune vulnérabilité accrue observée à l'égard des agents pathogènes et aucun risque zoonotique accru par rapport aux tétras non modifiés. Cependant, certains cas d'infections zoonotiques ont été signalés en lien avec un contact avec des poissons tropicaux d'ornement et l'eau dans laquelle ils vivaient (CDC 2015; Gauthier 2015; Lowry et Smith 2007). Les espèces bactériennes les plus communes associées aux poissons tropicaux en mesure de provoquer des maladies humaines sont des espèces d'*Aeromonas*, *Mycobacterium marinum*, des espèces de *Salmonella* et *Streptococcus iniae*, et la plupart des cas de zoonose signalés en lien avec des poissons tropicaux concernent des personnes immunodéprimées (Baiano et Barnes 2009; CDC 2015; Gauthier 2015; Lowry et Smith 2007; Roberts *et al.* 2009). Les infections zoonotiques liées à la manipulation de poissons infectés vivants ou récemment morts, qui peuvent principalement se produire en cas de plaie, de coupure, d'éraflure, d'égratignure ou d'irritation de la peau, peuvent provoquer une cellulite de la main ou encore une endocardite, une méningite et une arthrite en cas d'infection généralisée grave (Boylan 2011). La prévention de ces infections peut être assurée en portant des gants au moment de manipuler les poissons ou de nettoyer les réservoirs, et en évitant tout contact avec des eaux potentiellement contaminées pour les personnes ayant des plaies ouvertes (CDC 2015). Il est également fortement recommandé de se laver les mains avec de l'eau savonneuse après tout contact avec de l'eau d'aquarium (CDC 2015). En outre, les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui souffrent de pathologies sous-jacentes devraient éviter de nettoyer des réservoirs ou de manipuler des poissons (Haenen *et al.* 2013).

Allergénicité et toxicité

L'analyse interne de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente insérée, effectuée au moyen de la base de données AllergenOnline (v17; 18 janvier 2017 [en anglais seulement]), n'a permis de trouver aucune correspondance présentant une identité supérieure à 35 % pour les segments de 80 et de 8 acides aminés. Des recherches menées à l'aide de l'outil BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) sur les séquences de nucléotides et d'acides aminés de la protéine insérée n'ont permis de détecter aucune homologie avec des toxines connues. Aucun effet nocif n'a constaté dans une étude menée chez des rats mâles alimentés avec de la protéine vert fluorescent (GFP) pure ou avec du canola exprimant la protéine GFP pendant 26 jours (Richards *et al.* 2003). Les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de découvrir aucun autre signalement d'effets nocifs attribuables à la protéine insérée chez les humains.

Historique d'utilisation

Le poisson CGT2016 est commercialisé en tant que poisson d'aquarium dans l'ensemble des États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2012, et en Californie depuis 2015, sans qu'aucun cas d'effet nocif sur la santé humaine ait été signalé. La souche mère *G. ternetzi* est commercialisée en tant que poisson d'ornement pour les aquariums domestiques depuis au moins 1950 (Innes 1950) sans qu'aucun cas précis d'effet nocif sur la santé humaine ait été signalé.

Caractérisation du danger

Le système de classement utilisé pour déterminer les dangers indirects pour la santé humaine découlant de l'organisme déclaré est fourni au tableau 3, et le classement du niveau d'incertitude connexe est fourni au tableau 4. Le potentiel de danger indirect pour la santé humaine du CGT2016 est évalué comme **faible**, car :

1. le CGT2016 est un poisson tropical génétiquement modifié contenant une seule construction insérée pour laquelle il a été confirmé qu'elle était intégrée de manière stable par des tests de PCR quantitative et de multiples croisements;
2. les méthodes utilisées pour produire l'organisme vivant déclaré ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine et les organismes sources utilisés pour le matériel génétique inséré ne sont pas pathogènes;
3. bien qu'il existe des cas d'infections zoonotiques associées à des poissons tropicaux d'aquarium, et particulièrement pour des personnes immunodéprimées, aucun cas n'est attribuable à l'organisme déclaré ou à son homologue sauvage, et aucun élément ne prouve que l'organisme déclaré pourrait avoir des capacités supérieures à celle de l'espèce sauvage en tant que vecteur;
4. les identités de séquence du transgène inséré ou de toute protéine potentiellement exprimée à partir de la construction ne correspondent à aucun allergène connu ni à aucune toxine connue;
5. on constate un historique d'utilisation sans risque de la lignée déclarée aux États-Unis et de l'espèce sauvage en tant que poisson d'ornement d'aquarium à l'échelle mondiale, et l'absence de signalement d'effet nocif indirect pour la santé humaine dans les publications scientifiques.

Tableau 3. Considérations concernant la gravité des dangers (indirects pour la santé humaine).

Classement du danger	Considérations
Élevé	• Les effets chez des humains en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort chez des personnes en bonne santé. • Les traitements prophylactiques n'existent pas ou présentent des bienfaits limités. • Risque élevé d'effets à l'échelle communautaire.
Moyen	• Les effets indirects sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé, que ce soit spontanément ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces disponibles. • Risque possible d'effets à l'échelle communautaire.
Faible	• Aucun effet indirect sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez des personnes en bonne santé. • Des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles. • Aucun risque d'effets à l'échelle communautaire.

Tableau 4. Classement de l'incertitude associée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine.

Classement du niveau d'incertitude	Description
Négligeable	Il existe de nombreux signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont cohérentes (c.-à-d. faible variabilité); OU Le potentiel d'effets indirects sur la santé humaine chez les personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance et aucun effet n'a été signalé.
Faible	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont relativement cohérentes; OU Aucun effet indirect sur la santé humaine n'a été signalé et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.
Modéré	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine qui peuvent être liés au danger, mais la nature et la gravité des effets signalés sont incohérentes; OU Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez les êtres humains.
Élevée	Il existe des lacunes importantes dans les connaissances (p. ex. quelques signalements d'effets chez des personnes exposées à

Classement du niveau d'incertitude	Description
	l'organisme, mais lesdits effets n'ont pas été attribués à l'organisme).

Incertitude liée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le système de classement de l'incertitude associée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine est présenté au tableau 4. Des renseignements appropriés ont été fournis par le déclarant ou ont été récupérés auprès d'autres sources ayant confirmé l'identification de l'organisme déclaré ainsi que la méthode utilisée pour modifier génétiquement l'espèce sauvage *G. ternetzi*, y compris la source du matériel génétique employé. Des renseignements sur des substituts trouvés dans la littérature scientifique et portant sur d'autres poissons d'ornement ont été utilisés concernant le potentiel de transmission des pathogènes humains, tandis que des renseignements anecdotiques et une opinion d'expert ont servi pour déterminer l'historique des effets nocifs indirects du CGT2016 sur la santé humaine. Par conséquent, l'incertitude associée au classement de faible danger est considérée comme faible, car la plupart des renseignements utilisés s'appuient sur des rapports liés à d'autres poissons d'ornement et sur le fait que, à l'exception d'une seule étude n'ayant découvert aucun effet nocif chez des rats mâles nourris avec du GFP pur (Richards *et al.* 2003), aucune étude particulière n'a exploré les effets indirects sur la santé humaine liés aux poissons d'ornement transgéniques fluorescents.

Caractérisation des risques

Utilisation déclarée

Dans la présente évaluation, le risque est caractérisé en fonction du paradigme intégré à l'article 64 de la LCPE selon lequel un danger et une exposition à ce danger sont nécessaires pour qu'un risque existe. La conclusion de l'évaluation du risque s'appuie sur le danger, et sur ce que l'on peut prévoir à propos de l'exposition par rapport à l'utilisation déclarée.

Le CGT2016 est un poisson tropical génétiquement modifié de couleur verte qui est obtenu à partir d'une variété blanche du tétra noir qui est naturellement présente dans l'environnement. La couleur verte est obtenue par l'insertion d'une cassette d'expression. L'organisme déclaré sera commercialisé dans l'ensemble du Canada en tant que poisson d'ornement dans les aquariums domestiques.

Bien que des cas d'infections zoonotiques liées à des expositions à des poissons d'aquarium aient été signalés, le tétra noir est un poisson d'aquarium répandu présentant un long historique d'utilisation sans risque et sans aucun cas signalé dans les publications scientifiques. De la même manière, le CGT2016 est commercialisé aux États-Unis depuis 2012 et aucun effet nocif n'a été rapporté. Les protéines encodées par les gènes insérés et les méthodes utilisées pour modifier le CGT2016 ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour les êtres humains.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible à modéré, les risques indirects pour la santé humaine liés à l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums sont considérés comme faibles.

Autres utilisations potentielles

L'organisme déclaré n'est conçu que pour servir de poisson d'ornement dans des aquariums domestiques d'intérieur, et le déclarant ne soutient aucune autre utilisation de l'organisme déclaré. Toutefois, l'utilisation de l'organisme à d'autres fins (p. ex. dans des bassins extérieurs, en tant que poisson-appât ou pour la recherche scientifique) ne peut être écartée. Si d'autres utilisations non prévues ont lieu, on ne prévoit aucun risque indirect pour la santé humaine, autre que ceux attendus pour d'autres poissons d'aquarium communs.

Conclusion concernant l'évaluation des risques

Les preuves disponibles suggèrent qu'il existe un faible risque d'effet nocif indirect sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation de cet organisme en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Évaluation de l'exposition environnementale

L'évaluation de l'exposition pour le CGT2016 aborde tant la probabilité de l'entrera dans l'environnement (rejet) que son devenir une fois dans ce dernier. La probabilité et l'ampleur de l'exposition environnementale sont déterminées par l'intermédiaire d'une évaluation approfondie et dans le cadre de la demarche integrale qui détaille les potentiels de rejet, de survie, de persistance, de reproduction, de prolifération et de dissémination de l'organisme dans l'environnement canadien. Le classement de l'exposition est fourni au tableau 5, et le classement du niveau d'incertitude concernant l'exposition est fourni au tableau 6.

Tableau 5. Classements concernant l'exposition de l'environnement canadien à des poissons génétiquement modifiés.

Classement de l'exposition	Évaluation
Probabilité négligeable	Aucune présence, aucune observation dans l'environnement canadien
Probabilité faible	Présence rare, isolée ou éphémère
Probabilité modérée	Présence fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées
Probabilité élevée	Présence fréquente tout au long de l'année et dans des régions diffuses

Tableau 6. Classement du niveau d'incertitude associé à la probabilité de présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition environnementale).

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité à propos de l'organisme (p. ex. stérilité, tolérance aux températures, valeur adaptative). Données relatives aux paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée. Preuve de l'absence d'interactions des génotypes selon l'environnement (G x E) ou parfaite compréhension de ces dernières dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes proches ou des substituts valides. Données relatives aux paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets potentiels des interactions G x E dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes de variabilité.
Modéré	Données limitées sur l'organisme, des organismes proches ou des substituts valides. Données limitées concernant les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'historique de l'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques présentant des conditions environnementales semblables ou meilleures qu'au Canada.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Probabilité de rejet

L'organisme déclaré est destiné à être vendu sur le marché des poissons tropicaux d'ornement et, à ce titre, est conçu pour être conservé dans des aquariums d'intérieurs fixes. Toutefois, de nombreuses preuves indiquent que les poissons d'aquarium sont parfois relâchés dans les milieux d'eau douce et que cette pratique se déroule en continu. Une fois l'organisme vendu au détail, il n'est plus sous le contrôle direct de l'importateur et il n'est aucune garantie de ne pas pouvoir être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. En conséquence, il est très probable que le CGT2016 sera introduit dans l'environnement canadien, et il convient de tenir compte de cet organisme dans le cadre d'un scénario de rejet total. La mesure dans laquelle l'environnement sera par la suite exposé à l'organisme dépendra fortement de sa capacité à survivre et à se reproduire dans les écosystèmes d'eau douce canadiens. L'ampleur de chaque cas de rejet devrait être très faible, même si la possibilité de plus grands rejets liés à des achats de plus grande ampleur ou à la reproduction de CGT2016 dans des aquariums domestique ne peut pas être écartée.

Probabilité de survie

En tant qu'espèce tropicale, le tétra noir ne devrait pas survivre dans les régions tempérées et polaires dans lesquelles les températures de l'eau sont inférieures aux températures optimales pour sa survie. Les essais de température ont permis de conclure qu'aucun poisson ne survivait à moins de 9,5 °C lorsque la température était abaissée progressivement (c.-à-d. 1 °C par jour, Leggatt *et al.* 2017), et la société déclarante a fourni des données démontrant que le CGT2016 et le tétra blanc présentaient une tolérance au froid similaire (c.-à-d. de l'ordre de 7,5 °C) lorsque la température était abaissée rapidement. Par conséquent, il est raisonnable de conclure que le tétra blanc et le CGT2016 ne peuvent pas survivre à des températures inférieures à 7 °C ni à des périodes prolongées dans des eaux dont la température est inférieure à 9 °C. Comme nous l'avons abordé précédemment, aucun système d'eau douce au Canada ne présente régulièrement des températures de l'eau supérieures à 6 °C tout au long de l'année, et dans la plupart d'entre eux, l'eau ne demeure pas à une température supérieure à 4 °C tout au long de l'année. Par conséquent, alors que les températures requises pour la survie du CGT2016 peuvent être atteintes dans plusieurs systèmes d'eau douce canadiens au cours du printemps, de l'été et de l'automne, il est très improbable que le CGT2016 puisse survivre à l'hiver canadien. Dans la plupart des scénarios, sa présence dans l'environnement serait saisonnière ou éphémère.

Probabilité de reproduction

Des possibilités isolées de reproduction pourraient se produire dans certains systèmes d'eau douce qui affichent des températures de l'ordre de 25 °C pendant une partie des mois d'été. Même si les œufs fécondés qui ne sont pas dévorés par des prédateurs pouvaient éclore après un délai relativement court (24 heures), toute progéniture aurait besoin d'au moins 5 mois pour arriver à maturation à des températures optimales qui ne peuvent pas se produire plusieurs saisons d'affilée dans les lacs du Canada. Par conséquent, cette progéniture n'arriverait pas à maturité avant l'arrivée de températures plus froides et ne survivrait pas à l'hiver, et ne serait donc plus présente pour la prochaine introduction. Même si des possibilités isolées de reproduction dans l'environnement canadien peuvent se produire, cette reproduction ne pourrait provoquer la présence de plus d'une génération dans le milieu.

Conclusions de l'évaluation de l'exposition

Au vu de l'analyse ci-dessus, la présence du CGT2016 dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée, éphémère et ne représenter que peu d'individus. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au CGT2016 est considérée comme faible. Il convient de remarquer qu'il existe certaines zones localisées où les températures de l'eau dépassent les températures habituelles du reste du Canada (c.-à-d. sources thermales naturelles, sources d'effluents d'eau chaude). Pour que de telles zones permettent la survie à long terme et la reproduction du CGT2016, elles nécessiteraient des profils de températures très précis (à savoir, une température chaude stable autour de 20 °C tout au long de l'année, avec des périodes où la température monte à plus de 25 °C). De tels scénarios devraient être extrêmement rares.

Niveau d'incertitude lié à l'évaluation de l'exposition

Le niveau d'incertitude lié à l'évaluation de l'exposition est faible, au vu des données disponibles pour le CGT2016 et les substituts valides (tolérance à l'égard des températures

minimales), de la preuve d'une faible variabilité, et des données disponibles quant aux paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada (voir le tableau 6).

Évaluation du danger pour l'environnement

L'évaluation du danger a examiné les effets potentiels du CGT2016 sur les composantes environnementales. Le processus d'identification de dangers considère le potentiel comme dangereux si l'organisme modifié présente plus de dangers que ceux attendus de la part de l'organisme non modifié concernant la toxicité pour l'environnement, la transmission horizontale de gènes, les interactions avec d'autres organismes, l'hybridation ou la capacité à jouer un rôle de vecteur pour les pathogènes et le potentiel de répercussion sur le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. Le classement du danger est décrit au tableau 7, et le niveau d'incertitude relatif à chaque danger est décrit au tableau 8.

Tableau 7. Classement du danger pour l'environnement découlant de son exposition à l'organisme.

Classement du danger	Évaluation
Négligeable	Aucun effet[1]
Faible	Aucun effet nocif[2]
Modéré	Effets nocifs réversibles
Élevé	Effets nocifs irréversibles

[1]Aucune réponse biologique (au-delà de la variabilité naturelle) n'est attendue.

[2]Effet nocif : effet négatif immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, y compris la diversité biologique (au-delà de la variabilité naturelle).

Tableau 8. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement.

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur le CGT2016. Preuve de l'absence d'effets des interactions G x E ou parfaite compréhension de ces derniers dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes proches du CGT2016 ou des substituts valides. Compréhension des effets des interactions G x E dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.

Modéré	Données limitées sur le CGT2016, des organismes proches ou des substituts valides. Compréhension limitée des effets des interactions G x E dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Dangers potentiels liés à la toxicité pour l'environnement

Le potentiel du CGT2016 de provoquer des effets nocifs sur les milieux canadiens par l'intermédiaire de la toxicité environnementale est négligeable. Les voies potentielles de toxicité pour l'environnement comprennent une exposition des écosystèmes aquatiques à l'animal entier et à ses déjections, ainsi que l'ingestion de CGT2016 par des prédateurs. L'exposition de l'environnement à la protéine fluorescente devrait être plus faible que l'exposition au CGT2016 en tant que tel, même si différentes voies d'exposition ne sont pas forcément comparables. La protéine transgénique exprimée est modifiée à partir d'une protéine fluorescente naturellement présente dans l'environnement. Les protéines fluorescentes sont fréquentes chez de nombreux organismes marins, y compris les poissons. Aucun effet n'a été signalé chez l'organisme déclaré en raison de la présence de cette protéine, à l'exception d'une tolérance au froid légèrement plus faible et d'un succès de la reproduction légèrement plus faible en situation de concurrence. En outre, les protéines fluorescentes sont communément utilisées par la recherche scientifique en tant que marqueurs neutres chez de nombreux organismes; cette utilisation n'a fait l'objet que de très peu de signalements de toxicité. Parmi les quelques signalements d'effets négatifs, ces derniers étaient généralement propres aux organismes transgéniques ayant un niveau d'expression élevé des transgènes fluorescents.

La déclaration du CGT2016 comprend un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur Allermatch™. Cette analyse n'a permis de découvrir aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés allergènes connues pour les humains. Bien que la toxicité potentielle liée à l'ingestion de la protéine fluorescente n'ait pas été examinée précisément, il a été signalé qu'une autre protéine vert fluorescent (GFP) n'avait aucun effet toxique ou allergène en cas d'ingestion par des rats, et qu'elle était rapidement dégradée dans le cadre d'une digestion gastrique simulée (Richards *et al.* 2003). Ces constatations semblent indiquer une absence de toxicité ou de persistance après la consommation des protéines fluorescentes. Cet élément, ainsi que l'absence d'effets toxiques de l'expression d'ubiquité de la protéine fluorescente de l'organisme CGT2016, malgré 5 années de production à des fins commerciales aux États-Unis, soutiennent le fait qu'il existe un danger négligeable de toxicité pour l'environnement provenant du CGT2016. Le niveau d'incertitude associé à ce classement est modéré, en raison du manque de données directes concernant l'organisme déclaré ou des substituts, mais de la disponibilité de nombreuses preuves indirectes liées à d'autres modèles de protéines fluorescentes.

Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes

La transmission horizontale de gènes (THG) consiste en l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou des espèces différentes (MPO 2006). La transmission horizontale de gènes est un phénomène rare chez les eucaryotes, qui est souvent mesuré selon un cadre temporel lié à l'évolution, mais qui est beaucoup plus fréquent chez les procaryotes (EFSA 2013). Pour que la THG d'un transgène précis se produise à une échelle biologique pertinente, les étapes suivantes doivent avoir lieu : exposition d'un nouvel organisme et absorption du transgène libre par ce dernier; stabilité et expression du gène au sein du nouvel organisme; et sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transféré (MPO 2006). Enfin, l'expression du gène transféré doit avoir le potentiel de provoquer des effets nocifs sur l'environnement afin de constituer un danger.

Le potentiel du CGT2016 de provoquer des effets nocifs sur les milieux canadiens par l'intermédiaire d'une transmission horizontale de gènes (THG) est faible. Une exposition à des procaryotes dotés d'une capacité de transmission horizontale de gènes est attendue en lien avec le rejet d'ADN libre provenant de l'organisme déclaré. Ces rejets se font notamment par l'intermédiaire du mucus, de cellules de peau, de gamètes et d'excréments, dans les eaux usées, que ce soit en raison de l'élimination des CGT2016 morts ou du rejet de CGT2016 dans le milieu naturel. La séquence du transgène inséré dans le CGT2016 ne contient aucun élément transposable ou mobile pouvant favoriser la THG. On ne sait pas si la construction a inséré des éléments transposables proches de ceux des poissons sauvages. Cependant, le transgène ne devrait pas présenter une absorption accrue par rapport à celle de l'ADN provenant de n'importe quel tétra sauvage. De manière générale, les séquences d'un promoteur eucaryote présentent une activité minimale dans les hôtes procaryotes, ce qui semble indiquer que l'expression du transgène dans un nouveau procaryote ne devrait pas se produire. Cependant, l'éventuelle réorganisation et l'expression du nouvel ADN qui s'ensuit par le procaryote ne peuvent pas être écartées. Par conséquent, le potentiel de la construction d'être exprimée dans un nouvel hôte procaryote ne peut pas être exclu. Néanmoins, des gènes codants pour des protéines fluorescentes ont été introduits dans un large éventail d'organismes et, pour la plupart, aucun effet nocif du transgène fluorescent introduit n'a été signalé. À ce titre, le classement du danger du CGT2016 par l'intermédiaire de la transmission horizontale des gènes est faible. Le niveau d'incertitude est faible concernant ce classement, en raison du manque de données décrivant le site d'insertion du transgène au sein du CGT2016 et de la dépendance à l'égard des données relatives à des substituts concernant les effets éventuels en cas de THG.

Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes

Le CGT2016 devrait représenter des dangers négligeables dans le cadre de ses interactions avec d'autres espèces. En raison de la nature carnivore du tétra noir, il pourrait avoir des répercussions sur les petites proies ou, par l'intermédiaire d'une concurrence, sur d'autres petits prédateurs occupant les mêmes niches. Les tétras noirs ne sont pas connus pour être voraces (Frank 1980), ni pour être très agressifs à l'égard des autres espèces. On ne s'attend donc pas à ce qu'ils aient des répercussions plus importantes sur les populations de proies que d'autres petites espèces de poissons indigènes. Au cours des 5 années de commercialisation du CGT2016 sur le marché des poissons d'ornement aux États-Unis, on n'a signalé aucun cas anecdotique ou autre d'un CGT2016 ayant des niveaux d'activité ou des comportements, différents de ceux du *G. ternetzi* non transgénique, qui pourraient avoir une influence sur le succès des concurrents ou des prédateurs.

Le rejet de CGT2016 pourrait également avoir des répercussions sur les populations indigènes de prédateurs en apportant une nouvelle source d'approvisionnement en nourriture ou en provoquant chez ces populations des effets nocifs liés à l'ingestion de CGT2016. Les effets liés à l'accroissement de l'approvisionnement en nourriture pour les prédateurs devraient être extrêmement faibles, et les effets nocifs liés à l'ingestion du CGT2016 par les prédateurs devraient être inexistants, car on prévoit que l'organisme déclaré ne sera pas toxique pour l'environnement (voir ci-dessus). Une étude a permis de déterminer que le poisson zèbre RFP était plus agressif et moins consommé par les prédateurs que les poissons zèbres sauvages. Cet élément n'a pas été observé dans d'autres études, et l'influence des antécédents génétiques et d'élevage sur les résultats n'a pas été analysée. On ne sait pas si les études portant sur le poisson zèbre RFP peuvent également s'appliquer à l'agressivité et à la vulnérabilité face aux prédateurs du CGT2016.

Des études soulignent que les tétras sauvages réduisent leur niveau d'activité à une température de moins de 17 °C et qu'ils cessent toute activité autour de 10,5 °C (Leggatt *et al.* 2017). La baisse du niveau d'activité parallèlement à la baisse des températures pourrait accroître la vulnérabilité à l'égard des prédateurs et réduire les capacités de concurrence et de prédation en dehors des mois d'été. Dans l'ensemble, cela semble indiquer que les interactions trophiques du tétra noir représenteraient un danger négligeable pour les milieux naturels canadiens, et que le CGT2016 ne devrait pas présenter un danger supérieur à celui posé par l'espèce sauvage. Cependant, ce classement présente un niveau d'incertitude modéré, en raison du manque d'études examinant directement les dangers posés par le CGT2016, des lacunes dans la compréhension des interactions G x E et de la variabilité observée dans les études portant sur le poisson zèbre RFP, et des lacunes dans la compréhension de l'applicabilité du modèle du poisson zèbre RFP au CGT2016.

Dangers potentiels liés à l'hybridation avec des espèces indigènes

Le CGT2016 devrait représenter des dangers négligeables par hybridation avec d'autres espèces. Le tétra noir appartient à la famille des Characidés, dont l'aire de répartition va de l'Amérique du Sud et de l'Amérique centrale au sud-ouest des États-Unis, en Amérique du Nord (Oliveira *et al.* 2011). L'absence de Characidés indigènes au Canada souligne qu'il n'existe aucun risque d'hybridation du CGT2016 avec des espèces indigènes canadiennes. Le niveau d'incertitude lié à ce classement est négligeable.

Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies

Le CGT2016 présente un négligeable potentiel de nuisance pour l'environnement canadien en tant que vecteur de maladies. Même si les agents pathogènes sont communs dans les poissons tropicaux d'eau douce utilisés en tant que poissons d'ornement, le tétra noir n'est pas désigné par l'Agence canadienne d'inspection des aliments comme une espèce vulnérable à des maladies importantes pour la santé des animaux aquatiques et l'économie canadienne, et n'a pas joué le rôle de vecteur d'agents pathogènes préoccupants au Canada. Tous les agents pathogènes dont le CGT2016 pourrait être l'hôte seraient d'origine tropicale ou persisteraient dans les chaudes qui règnent habituellement dans les aquariums domestiques (p. ex. entre 25 et 28 °C). Ces agents pathogènes auraient donc des capacités limitées à persister, tant à l'intérieur du CGT2016 qu'à l'extérieur, une fois rejetés dans les milieux d'eau douce plus froids du Canada.

Aucun examen n'a été mené quant à la modification des capacités du CGT2016 et de tout autre organisme fluorescent transgénique à agir comme vecteur d'agents pathogènes. La vulnérabilité aux maladies peut avoir une incidence sur la capacité à jouer un rôle de vecteur, même si cela n'a fait l'objet d'aucun examen direct, quel que soit le modèle de poisson. GloFish LLC a fourni des déclarations de vétérinaires travaillant avec la société soulignant qu'aucune preuve n'avait été trouvée venant étayer une vulnérabilité accrue aux agents pathogènes transmis par l'eau, ou une transmission accrue de ces derniers. Lesdites déclarations indiquent en outre qu'aucun autre problème de santé du CGT2016 ou de toute autre espèce fluorescente commercialisée n'a été relevé par rapport à leurs homologues non transgéniques. Howard *et al.* (2015) n'ont relevé aucune différence dans les taux de survie entre des poissons zèbres RFP transgéniques et leurs homologues sauvages dans 18 populations sur 15 générations. Chez le poisson zèbre et d'autres organismes utilisés comme modèles de recherche, les transgènes de protéines fluorescentes ont été utilisés à grande échelle sans aucun effet signalé en matière de vulnérabilité aux maladies, même si certaines études menées sur des lignées cellulaires ont rapporté des modifications dans des gènes liés à l'immunité (p. ex. Mak *et al.* 2007). Aucune étude ne s'est penchée sur les effets des protéines fluorescentes dans des conditions naturelles complexes simulées.

Étant donné que les capacités du CGT2016 en tant que vecteur n'ont pas été directement examinées, il existe une certaine dépendance à l'égard des preuves indirectes et de l'opinion des experts. Par conséquent, le niveau d'incertitude est modéré pour le classement négligeable de ce danger.

Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique

Le CGT2016 présente un négligeable potentiel de nuisance pour le cycle géochimique dans les milieux naturels. Ce faible potentiel de nuisance est lié à la petite taille et à l'absence de capacité polluante du tétra noir dans un contexte d'aquarium. Les effets potentiels de la protéine fluorescente sur le métabolisme du CGT2016 par rapport aux tétras sauvages, et donc sur le cycle des éléments nutritifs, n'ont pas été examinés. Dans un autre organisme modèle, il s'est avéré que des souris eGFP transgéniques présentaient des modifications au niveau du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et de l'aminoacide et de l'utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013). Nous ne savons pas quels effets sur le cycle biogéochimique pourraient avoir ces modifications si les CGT2016 subissaient les mêmes influences liées à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille du CGT2016 semble indiquer que le danger pour le cycle biogéochimique sera faible, même en cas de modification des voies métaboliques. Ce classement présente un niveau d'incertitude modéré en raison du manque d'études se penchant sur ce danger.

Dangers potentiels pour l'habitat

Le tétra noir est un petit poisson dont le potentiel de nuisance pour la structure de l'habitat est négligeable. Les tétras noirs se reproduisent dans les eaux libres et ne bâtissent pas de nids ni d'autres structures pouvant avoir des répercussions sur les habitats d'autres espèces. Depuis 2012, le CGT2016 est utilisé aux États-Unis dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, et aucun cas, anecdotique ou autre, de modification du comportement pouvant influencer la structure de l'habitat n'a été relevé chez le CGT2016 par rapport au tétra noir. Par conséquent, le CGT2016 devrait avoir des répercussions négligeables sur l'habitat. Le

niveau d'incertitude concernant ce danger est faible, en raison des données limitées entre les différents écosystèmes.

Dangers potentiels pour la biodiversité

Le danger que représente le CGT2016 pour la biodiversité dans les écosystèmes canadiens est négligeable. La biodiversité peut être négativement touchée par de nombreux facteurs, y compris par les espèces envahissantes et l'introduction de maladies. Même si le caractère envahissant du CGT2016 n'a pas été directement évalué, il n'existe aucun cas signalé de tétra noir devenant envahissant ou provoquant des nuisances pour les écosystèmes aquatiques, malgré son utilisation fréquente et ses entrées signalées dans l'environnement. En outre, Hill *et al.* (2014) ont conclu à l'absence de potentiel envahissant aux États-Unis du *G. ternetzi* fluorescent au moyen du protocole Fish Invasiveness Screening Kit (FISK); ils ont en outre déterminé que la tolérance réduite à l'égard du froid et que la baisse du succès de la reproduction en situation de concurrence pourrait réduire le potentiel envahissant du CGT2016 par rapport à son homologue sauvage. Comme nous l'indiquions précédemment, le CGT2016 ne devrait pas nuire aux espèces indigènes par l'intermédiaire de la THG, des interactions trophiques ou de l'hybridation, ne devrait pas jouer le rôle de vecteur pour des agents pathogènes préoccupants au Canada, ne devrait pas avoir de répercussion sur le cycle biogéochimique ou l'habitat, et aurait donc un potentiel négligeable d'effets sur la biodiversité par ces voies. La dépendance à l'égard de données provenant d'espèces comparables (c.-à-d., l'absence de données sur le caractère envahissant et les effets sur la biodiversité du tétra noir) entraîne un niveau d'incertitude faible pour ce classement.

Conclusions de l'évaluation du danger

Le tétra noir est un petit poisson non agressif dont le niveau d'activité devrait être limité en raison des faibles températures qui règnent la plupart du temps dans les eaux canadiennes. Il n'est pas connu comme être vulnérable à l'égard de maladies préoccupantes au Canada et il n'a jamais présenté de caractère envahissant au Canada et dans le monde, malgré son utilisation à grande échelle. À ce titre, le tétra noir ne devrait pas représenter de danger pour l'environnement canadien. Les preuves disponibles ne semblent pas indiquer que des dangers pour l'environnement risquent de survenir en raison du phénotype fluorescent ou d'effets non ciblés liés au CGT2016. La plupart des dangers évalués individuellement sont classés comme négligeables, car aucun effet additionnel n'est attendu par rapport à ceux provoqués par l'espèce sauvage (voir le tableau 9). La seule exception concerne les effets liés à la transmission horizontale de gènes, car un effet serait susceptible de se produire (c.-à-d., l'introduction de la construction dans des procaryotes), mais cet effet n'est pas considéré comme nocif (voir le tableau 7). Dans l'ensemble, l'organisme déclaré ne devrait pas avoir d'effet nocif sur la structure ou la fonction des écosystèmes canadiens (au-delà de la variabilité naturelle).

Niveau d'incertitude lié à l'évaluation du danger

Le classement du niveau d'incertitude lié à chaque danger va d'un niveau négligeable à modéré (voir le tableau 9), en raison du caractère limité des données propres au CGT2016 et des données directes sur les espèces comparables, de la variabilité des données concernant un substitut (poisson zèbre RFP) et de la dépendance à l'égard de l'opinion des experts pour l'évaluation de certains dangers.

Tableau 9. Résumé du classement des dangers et du niveau d'incertitude connexe pour le CGT2016 dans l'environnement canadien.

Danger	Classement	Niveau d'incertitude
Danger lié à la toxicité environnementale	Négligeable	Modéré
Danger lié à la transmission horizontale de gènes	Faible	Faible
Danger lié aux interactions trophiques	Négligeable	Modéré
Danger lié à l'hybridation	Négligeable	Négligeable
Danger en tant que vecteur de maladies	Négligeable	Modéré
Danger pour le cycle biogéochimique	Négligeable	Modéré
Danger pour l'habitat	Négligeable	Faible
Danger pour la biodiversité	Négligeable	Faible

Évaluation du risque environnemental

Une conclusion globale concernant le risque s'appuie sur le paradigme habituel suivant : risque = danger x exposition. Le risque global est estimé en illustrant le danger global par rapport à l'exposition, au moyen d'une matrice ou d'une carte des risques, comme le montre la figure 2. La matrice peut servir d'outil facilitant les communications et les discussions à propos du risque. Le niveau d'incertitude associé au risque est abordé dans le cadre du niveau d'incertitude dans les évaluations du danger et de l'exposition.

L'évaluation de l'exposition a conclu que le CGT2016, utilisé dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, présenterait une faible probabilité de présence dans l'environnement canadien. Cette faible probabilité est liée à la probabilité élevée de rejet de petits nombres de poissons à partir d'aquariums domestiques, mais à la probabilité négligeable de voir des CGT2016 survivre à l'hiver dans les écosystèmes aquatiques canadiens. À ce titre, toute exposition au CGT2016 des écosystèmes d'eau douce canadiens serait isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant la réduction de la tolérance au froid du CGT2016 par rapport à l'espèce d'origine dans les températures régnant habituellement dans les eaux douces canadiennes pendant l'hiver permet d'obtenir un faible niveau d'incertitude pour le classement de ce danger.

L'évaluation du danger a conclu que le CGT2016 représentait un danger allait de négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés à l'espèce d'origine, le tétra noir, et de l'absence de preuve directe démontrant l'existence de dangers accrus, par rapport à ce dernier, liés à la protéine exprimée. Le classement de l'incertitude liée à chaque composante de danger allait de négligeable à modéré (voir le tableau 9).

D'après la matrice des risques de la figure 2, le CGT2016 utilisé dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums au Canada représente un risque faible pour l'environnement canadien (exposition faible x danger négligeable/faible = risque faible). Par conséquent, l'utilisation du CGT2016 dans le cadre du commerce de poissons d'ornement

destinés aux aquariums au Canada ne devrait pas provoquer d'effet nocif sur l'environnement canadien en raison d'une exposition à l'organisme déclaré.

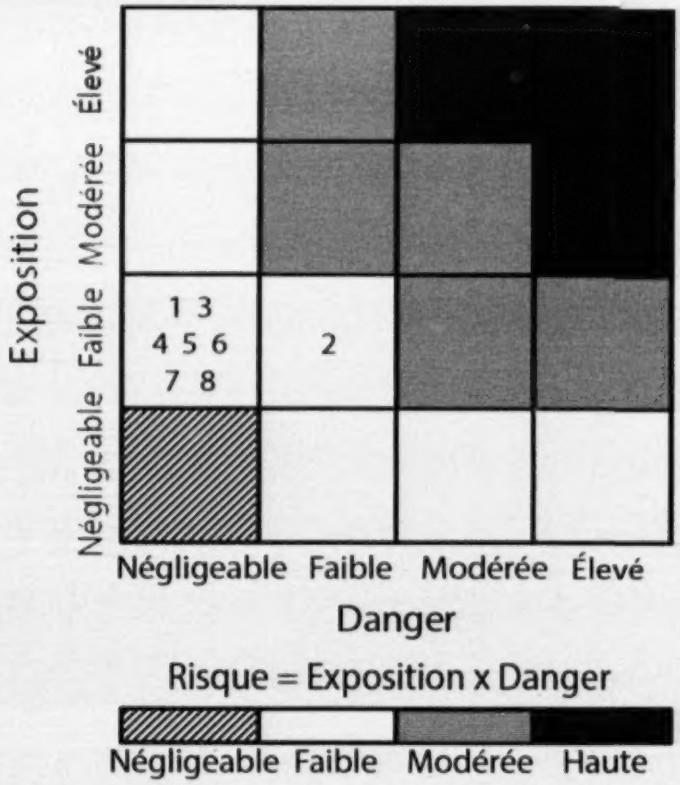

Figure 2 : Matrice et échelle des risques pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque environnemental. Les évaluations des risques associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignés par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité environnementale; 2) risques liés à la transmission horizontale des gènes; 3) risques liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation; 5) risques en tant que vecteur de maladie; 6) risques pour le cycle biogéochimique; 7) risques pour l'habitat; 8) risques pour la biodiversité.

Sources d'incertitude

Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition et des dangers indirects pour la santé humaine qui peuvent influencer le niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine comprennent les renseignements limités sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, la dépendance à l'égard de rapports relatifs à substituts et l'absence de données directes abordant plus précisément les dangers liés au CGT2016.

Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition et des dangers pour l'environnement qui peuvent influencer le niveau d'incertitude dans l'évaluation du risque environnemental

comprennent l'absence de données directes sur les dangers de l'organisme déclaré et des espèces comparables, la variabilité des données tirées des substituts et les lacunes dans la compréhension de l'applicabilité de ces données à l'organisme déclaré (p. ex. interactions trophiques), ainsi qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion des experts dans certaines évaluations des dangers (p. ex. répercussions liées au rôle de vecteur d'agents pathogènes). Bien que les sources et les niveaux d'incertitude varient en fonction des classements du danger ou de l'exposition, les niveaux d'incertitude indiqués ne devraient pas avoir de répercussion sur l'estimation du risque global.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'utilisation du CGT2016 pour les aquariums domestiques devrait entraîner une exposition faible à modérée pour les êtres humains, principalement en lien avec l'entretien du réservoir par les personnes ayant acheté le CGT2016. Le classement des dangers indirects pour la santé humaine du CGT2016 est faible, en raison de l'absence de pathogénicité, d'allergénicité ou de toxicité liée à la modification génétique du CGT2016 et des antécédents d'utilisation sans risque de l'organisme déclaré et de l'espèce sauvage. Ensemble, les preuves disponibles ne suggèrent pas qu'il existe un risque d'effet nocif indirect sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du CGT2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle recensée.

L'utilisation du CGT2016 pour les aquariums domestiques devrait provoquer des rejets récurrents et de très faible ampleur du CGT2016 dans l'environnement canadien. Cependant, les données disponibles indiquent que le CGT2016 n'est pas en mesure de passer l'hiver dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, provoquant une faible exposition environnementale. Pour les dangers potentiels, l'absence de preuve de dangers liés à l'espèce sauvage, malgré son utilisation importante à long terme, ainsi que l'absence de preuves de dangers accrus liés au CGT2016 par rapport à l'espèce sauvage, indiquent que le danger du CGT2016 pour l'environnement canadien est négligeable à faible. Le risque global du CGT2016 pour l'environnement canadien est faible, et l'organisme déclaré ne devrait pas y provoquer d'effet nocif au niveau d'exposition évalué.

L'importation du CGT2016 au Canada, dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums domestiques ou d'autres utilisations potentielles, devrait représenter de faibles risques pour l'environnement et de faibles risques indirects pour la santé humaine au Canada. Alors que le niveau d'incertitude associé à certains classements de l'exposition et des dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos de l'organisme déclaré, aucune preuve ne semblait indiquer que le CGT2016, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, pouvait nuire aux populations et à l'environnement canadiens en cas d'exposition.

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

Le présent Avis scientifique découle de la réunion d'examen par les pairs du 12-14 septembre 2017 sur l'« Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GloFish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires GloFish[MD] Electric Green[MD] (*Gymnocorymbus ternetzi*) : un poisson d'ornement transgénique ». Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada.

Baiano, J., Barnes, A. 2009. Towards control of *Streptococcus iniae*. Emerg. Infect. Dis. 15: 1891-1896.

Boylan, S. 2011. Zoonoses associated with fish. Vet. Clin. Exot. Anim. 14(3): 427-438.

CDC. 2015. Healthy pets healthy people. Centre for Disase Control and Prevention. Accès : https://www.cdc.gov/healthypets/pets/fish.html [consulté le 10 août 2017].

Cortemeglia, C., Beitinger, T.L. 2005. Temperature tolerances of wild-type and red transgenic zebra danios. Trans. Am. Fish. Soc. 134(6): 1431-1437.

Cortemeglia, C., Beitinger, T.L. 2006a. Projected US distributions of transgenic and wildtype zebra danios, *Danio rerio*, based on temperature tolerance data. J. Therm. Biol. 31(5): 422-428.

Cortemeglia, C., Beitinger, T.L. 2006b. Susceptibility of transgenic and wildtype zebra danios, *Danio rerio*, to predation. Environ. Biol. Fish. 76(1): 93-100.

Devgan, V., Rao, M.R.S., Seshagiri, P.B. 2004. Impact of embryonic expression of enhanced green fluorescent protein on early mouse development. Biochem. Biophys. Res. Commun. 313(4): 1030-1036.

EFSA. 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. EFSA Journal. 11(5): 3200.

Frank, S. 1980. The illustrated encyclopedia of aquarium fish. Octopus, London. 351 p.

Gauthier, D.T. 2015. Bacterial zoonoses of fishes: A review and appraisal of evidence for linkages between fish and human infections. Vet. J. 203: 27-35.

Gong, Z., Wan, H., Tay, T.L., Wang, H., Chen, M., Yan, T. 2003. Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluroescent proteins in the skeletal muscle. Biochem. Biophys. Res. Commun. 308: 58-63.

Haenen, O.L.M., Evans, J.J., Berthe, F. 2013. Bacterial infections from aquatic species: Potential for and prevention of contact zoonoses. Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz. 32: 497-507.

Hill, J.E., Kapuscinski, A.R., Pavlowich, T. 2011. Fluorescent transgenic zebra danio more vulnerable to predators than wild-type fish. Trans. Am. Fish. Soc. 140(4): 1001-1005.

Hill, J.E., Lawson Jr., L.L., Hardin, S. 2014. Assessment of the risks of transgenic fluorescent ornamental fishes to the United States using the Fish Invasiveness Screening Kit (FISK). Trans. Am. Fish. Soc. 143(3): 817-829.

Howard, R.D., Rohrer, K., Liu, Y., Muir, W.M. 2015. Mate competition and evolutionary outcomes in genetically modified zebrafish (*Danio rerio*). Evolution. 69(5): 1143-1157.

Innes, W.T. 1950. Exotic Aquarium Fishes: A work of general reference. Innes Publishing Company, Philadelphia. 521 p.

Jha, P. 2010. Comparative study of aggressive behaviour in transgenic and wildtype zebrafish *Danio rerio* (Hamilton) and the flying barb *Esomus danricus* (Hamilton), and their susceptibility to predation by the snakehead *Channa striatus* (Bloch). Ital. J. Zool. 77(1): 102-109.

Leggatt, R.A., Dhillion, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., Devlin, R.H. 2017. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. Can. J. Zool. (sous presse).

Li, H., Wei, H., Wang, Y., Tang, H., Wang, Y. 2013. Enhanced green fluorescent protein transgenic expression *in vivo* is not biologically inert. J. Proteome Res. 12(8): 3801-3808.

Lowry, T., Smith, S.A. 2007. Aquatic zoonsoes associated with food, bait, ornamental, and tripical fish. J. Am. Vet. Med. Assoc. 231(6): 876-880.

Mak, G.W.-Y., Wong, C.-H., Tsui, S.K.-W. 2007. Green fluorescent protein induces the secretion of inflammatory cytokine interleukin-6 in muscle cells. Anal. Biochem. 362: 296-298.

MPO. 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036. vi + 52 p.

Oliveira, C., Avelino, G.S., Abe, K.T., Mariguela, T.C., Benine, R.C., Orti, G., Vari, R.P., Corrêa e Castro, R.M. 2011. Phylogenetic relationships within the speciose family Characidae (Teleostei: Ostariophysi: Characiformes) based on multilocus analysis and extensive ingroup sampling. BMC Evol. Biol. 11: 275.

Owen, M.A., Rohrer, K., Howard, R.D. 2012. Mate choice for a novel male phenotype in zebrafish, *Danio rerio*. Anim. Behav. 83(3): 811-820.

Richards, H.A., Han, C.T., Hopkins, R.G., Failla, M.L., Ward, W.W., Stewart, C.N. 2003. Safety assessment of recombinant green fluorescent protein orally administered to weaned rats. J. Nutr. 133(6): 1909-1912.

Roberts, H.E., Palmeiro, B., Weber III, E.S. 2009. Bacterial and parasitic diseases of pet fish. Vet. Clin. Exot. Anim. 12(3): 609-638.

Snekser, J.L., McRobert, S.P., Murphy, C.E., Clotfelter, E.D. 2006. Aggregation behavour in wildtype and transgenic zebrafish. Ethology 112: 181-187.

Whitfield, Y., Smith, A. 2014. Household pets and zoonoses. EHR 57: 41-49.

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

Pêches et Océans Canada
Secrétariat canadien de consultation scientifique
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/
csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca

ISSN 1919-5117
© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2018

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2018. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra Glofish[MD] Electric Green[MD] et du tétra à longues nageoires Glofish[MD] Electric Green[MD] (*Gymnocorymbus ternetzi*) : un poisson d'ornement transgénique. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2018/027.

Also available in English:

DFO. 2018. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the Glofish® Electric Green® Tetra and the Glofish® Long-Fin Electric Green® Tetra (Gymnocorymbus ternetzi): A Transgenic Ornamental Fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2018/027.